



19 BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

12 Offenlegungsschrift  
10 DE 43 16 971 A 1

51 Int. Cl.<sup>5</sup>:  
A 61 F 2/02  
A 61 F 2/24  
A 61 M 29/00  
A 61 L 31/00

21 Aktenzeichen: P 43 16 971.6  
22 Anmeldetag: 21. 5. 93  
43 Offenlegungstag: 24. 11. 94

DE 43 16 971 A 1

71 Anmelder:  
Berg, Georg, Dr., 79227 Schallstadt, DE

72 Erfinder:  
gleich Anmelder

56 Für die Beurteilung der Patentfähigkeit  
in Betracht zu ziehende Druckschriften:

DE	42 10 801 A1
DE	40 22 460 A1
CH	6 80 263 A5
GB	22 38 485 A
GB	21 64 562 A
US	51 63 953
US	38 68 956
US	36 71 979
EP	01 79 562 A1
WO	91 17 720 A1
SU	18 06 773 A1
SU	18 06 696 A1

THIER, M.: Formgedächtniswerkstoffe für  
Implantate, Instrumente und externe Applikationen in  
der Medizin;  
Anwendungen und Chancen in der Zukunft.  
In: Metall, 44. Jg. H. 1, Jan. 1990, S. 29-33;

54 Ventileinrichtung zum Einsetzen in ein Hohlorgan, ein Gefäß oder dergleichen

57 Eine erfindungsgemäße Ventileinrichtung dient insbesondere als Ersatz für eine Herzklappe. Sie weist für diesen Fall im wesentlichen einen Herzklappen-Verankerungsring sowie eine künstliche Herzklappe auf. Der Herzklappen-Verankerungsring und auch die Herzklappe selbst sind spiralförmig zusammenrollbar bis zu einem Außenquerschnitt, der ein Einführen durch ein Blutgefäß zum Herzen ermöglicht. Im Bereich der zu ersetzenden Herzklappe kann der Verankerungsring aufgeweitet und mit dem Rand der Herzklappenöffnung verbunden werden. Auch die künstliche Herzklappe kann dort aufgerollt und dann beweglich mit dem Verankerungsring verbunden werden.  
Die künstliche Herzklappe und/oder der Verankerungsring bestehen vorzugsweise aus sogenanntem Memory-Material, das unter Wärmeeinfluß seine Ursprungsform einnimmt. Im vorliegenden Falle ist die ursprüngliche, unter Wärmeeinfluß sich einstellende Form die Funktionsform von Verankerungsring und künstlicher Herzklappe.

DE 43 16 971 A 1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

BUNDESDRUCKEREI 09. 94 408 047/281

5/33

Die Erfindung bezieht sich auf eine Ventileinrichtung zum Einsetzen in ein Hohlorgan, ein Gefäß oder dergleichen, insbesondere zum Ersetzen einer Herzklappe.

Herzklappen sind Verschlusseinrichtungen, die während der Herzaktion ein Zurückfließen des Blutstromes verhindern. Sie haben praktisch eine Ventilfunktion. Sie sind im Herzskelett verankert und es kommt im Rahmen verschiedener Erkrankungen zu ungenügendem Schluß, d. h. es kommt zu nicht gewolltem Zurückströmen des Blutes, was die Leistungsfähigkeit des Gesamtorganismus negativ beeinflusst.

Bisherige Lösungen des Problems der insuffizienten Klappe bestanden einmal in einer medikamentiellen Beeinflussung des Herzmuskels durch Anregung zur Mehrarbeit oder im chirurgischen Ersatz der Klappe mit Hilfe der Herz-Lungen-Maschine. Bei vielen Patienten ist ein solcher Eingriff undurchführbar.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, eine Ventileinrichtung oder dergleichen zu schaffen, die mit Hilfe einer nichtoperativen Vorgehensweise das Einsetzen einer Ventileinrichtung bzw. den Ersatz einer Herzklappe ermöglicht.

Zur Lösung dieser Aufgabe wird erfindungsgemäß insbesondere vorgeschlagen, daß die Ventileinrichtung eine zusammenrollbare und in diesem Zustand durch ein Gefäß oder Hohlorgan passende, künstliche Klappe oder dergleichen Ventilkörper aufweist, die nach dem Einführen beim Einsatzort aufrollbar bzw. aufweitbar ist.

Nach einer Weiterbildung ist vorgesehen, daß insbesondere beim Einsetzen einer künstlichen Herzklappe ein spiralförmig zusammenrollbarer Herzklappen-Verankerungsring oder dergleichen vorgesehen ist, der in seinem Außenquerschnitt so bemessen ist, daß er durch ein Blutgefäß mit Hilfe eines Katheters in den Bereich der zu ersetzenden Herzklappe transportierbar ist, daß der Verankerungsring entsprechend dem lichten Querschnitt der Herzklappenöffnung aufweitbar ist und Verankerungsmittel zum Verbinden mit dem Rand der Herzklappenöffnung aufweist, und daß an der künstlichen Klappe und dem künstlichen Verankerungsring Mittel zum beweglichen Verbinden vorgesehen sind.

Durch diese Ausbildung des Ventilkörpers bzw. einer künstlichen Herzklappe besteht die Möglichkeit, diese Einzelteile in zusammengegerolltem Zustand durch ein Hohlorgan oder ein Blutgefäß bis zum Einsatzort zu transportieren. Dem Patienten wird dadurch eine größere Operation erspart, so daß nun auch die Möglichkeit besteht, Patienten zu behandeln, bei denen eine solche Operation sonst nicht durchführbar ist.

Die Erfindung sieht vor, daß zumindest die künstliche Ventilklappe oder dergleichen, gegebenenfalls auch der Verankerungsring oder dergleichen aus sogenanntem Memory-Material besteht, dessen Ausgangslage der Form der Klappe bzw. des Verankerungsringes in Funktionsstellung entspricht und das Mittel zum Erwärmen der künstlichen Klappe bzw. des künstlichen Verankerungsringes vorgesehen sind. Das Erwärmen der künstlichen Klappe bzw. des Verankerungsringes bilden den Memory-Materialteilen kann durch die Körperwärme und/oder durch eine Zusatzheizung, beispielsweise eine über einen Katheter versorgte elektrische Heizung erfolgen. Es werden dadurch sonst schwierige Manipulationen zum Aufweiten der Teile "vor Ort" über einen Katheter vermieden.

Eine Ausgestaltung der Erfindung sieht vor, daß als

Verankerungsring oder dergleichen ein sogenannter Stent vorgesehen ist. Eine solche Gefäßendoprothese beispielsweise nach Strecker (DE-OS 36 40 745 A1) wird im Bereich der Herzklappen positioniert und gedehnt, und damit fixiert. Auf dieses Gefäßendoprothese wird dann ein Blockierungssystem in Form von Verankerungsstiften angebracht. Mit der Anbringung eines sogenannten Stentes (Gefäßendoprothese) wird verhindert, daß die Koronaren unbeabsichtigt verschlossen werden. An diesen Stent wird mit Hilfe eines Schnappmechanismus die auf den Katheter gewickelte Herzklappe eingeführt, positioniert und aufgeweitet. Diese Herzklappe kann ebenfalls aus Formerinnerungsmetall bestehen und dem Öffnungsdurchmesser des Stentes entsprechen, oder sie besteht aus drei Plättchen aus Kunststoff oder Memory-Material in Nachahmung der natürlichen Herzklappe, die über einen Einrastmechanismus am Stent fixiert wird und die Funktion der natürlichen Herzklappe imitiert.

Diese Kunststoffplättchen entsprechen der dreizipfelförmigen natürlichen Herzklappe, überlappen sich, öffnen sich in Richtung des Blutflusses und verschließen beim Zurückklappen die Hauptschlagader entsprechend der natürlichen Funktion. Es kann auch biologisches Material als Klappenersatz genommen werden.

Die die natürliche Herzklappe ersetzende Ventileinrichtung kann auch innerhalb der Hauptschlagader mit Abstand zu der natürlichen Herzklappe eingesetzt werden, insbesondere um Probleme im Bereich der Koronargefäß-Eintritte im Herzklappenbereich zu vermeiden.

Außerdem besteht auch die Möglichkeit, außer im Bereich des Herzens eine erfindungsgemäße Ventileinrichtung im Bereich des Gallenblasenaustrittes in den Darm oder im Bereich des Blasenausganges vorzusehen.

Zusätzliche Ausgestaltungen der Erfindung sind in den weiteren Unteransprüchen aufgeführt. Nachstehend ist die Erfindung mit ihren wesentlichen Einzelheiten anhand der Zeichnungen noch näher erläutert. Es zeigt stärker schematisiert:

Fig. 1 eine Aufsicht auf einen nichtgedehnten Halterungsring,

Fig. 2 eine Seitenansicht einer Ader mit eingesetztem Halterungsring und Herzklappe in geschlossenem sowie halbgeöffnetem Zustand,

Fig. 3 eine Aufsicht auf einen geöffneten Halterungsring und geschlossener Herzklappe und

Fig. 4 eine Aufsicht auf eine dreigeteilte, positionierte Herzklappe.

Wie Fig. 1 entnehmbar ist, wird zunächst der uhrfederartig geschlossene Halterungsring 2 mit dem Seldinger-Katheter 1 in die beabsichtigte Position der Herzklappe oder dergleichen gebracht und dort über einen Einrastmechanismus 3 nach Aufdehnung am Anfangsteil der Hauptschlagader fixiert.

In den Fig. 2 und 3 ist angedeutet, wie mit dem Dehnen des uhrfederartig geöffneten Halterungsringes 2 Verankerungsstifte 7 in die Gefäßwand der Ader 4 herausgefahren werden. Sie blockieren den geöffneten Halterungsring 6 in der gewünschten Position im Anfangsteil der Hauptschlagader 4.

Im nächsten Arbeitsgang wird die Klappe 5, die um den Einführungskatheter gewickelt ist und aus Formerinnerungsmetall oder Kunststoff oder einem biologischen Material besteht, in die gewünschte Position gebracht und über einen einrastenden Scharniermechanismus 8 funktionsfähig gemacht. Durch das Wickeln der Klappe 5 um den Einführungskatheter hat die Klappe

einen kleineren Durchmesser und kann so durch das Blutgefäß transportiert werden.

Fig. 4 zeigt im Querschnitt die äußere Gefäßwand 4, in der über Verankerungsstifte 7 die Gefäßendoprothese nach Strecker (Stent) 9 fixiert. Über einen Scharniermechanismus 8 werden die drei Kunststoffplättchen bzw. Memory-Metallplättchen 10, die sich in Richtung des Blutflusses bewegen können, gehalten. Beim Erreichen des geringsten Blutdruckes ergibt sich, entsprechend der natürlichen Herzklappenfunktion ein Schluß.

stehen.

8. Einrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß als Verankerungsring (6) ein sogenannter Stent vorgesehen ist.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

#### Patentansprüche

1. Ventileinrichtung zum Einsetzen in ein Hohlorgan, ein Gefäß oder dergleichen, insbesondere zum Ersetzen einer Herzklappe, **dadurch gekennzeichnet**, daß sie eine zusammenrollbare und diesem Zustand durch ein Gefäß oder Hohlorgan passende, künstliche Ventilklappe oder dergleichen aufweist, die nach dem Einführen beim Einsatzort aufrollbar bzw. aufweitbar ist.

2. Einrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß beim Einsetzen einer künstlichen Herzklappe ein spiralförmig zusammenrollbarer Herzklappen-Verankerungsring (2) oder dergleichen vorgesehen ist, der in seinem Außenquerschnitt so bemessen ist, daß er durch ein Blutgefäß mit Hilfe eines Katheters (1) in den Bereich der zu ersetzenden Herzklappe (5) transportierbar ist, daß der Verankerungsring (6) entsprechend dem lichten Querschnitt der Herzklappenöffnung aufweitbar ist und Verankerungsmittel (8) zum Verbinden mit dem Rand der Herzklappenöffnung aufweist, und daß an der künstlichen Klappe und dem künstlichen Verankerungsring Mittel zum beweglichen Verbinden vorgesehen sind.

3. Einrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Verankerungsring Widerhakenstifte (7) oder dergleichen aufweist, die beim Aufweiten in das umgrenzende Gewebe (4) eindringen, und daß gegebenenfalls weitere Befestigungsmittel für eine zusätzliche Fixation vorgesehen sind.

4. Einrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 2, dadurch gekennzeichnet, daß zumindest die künstliche Ventilklappe, gegebenenfalls auch der Verankerungsring aus sogenanntem Memory-Material (Formerinnerungsmaterial) bestehen, dessen Ausgangslage der Form der Klappe oder dergleichen bzw. des Verankerungsringes in Funktionsstellung entspricht, und daß Mittel zum Erwärmen der künstlichen Klappe bzw. des künstlichen Verankerungsringes vorgesehen sind.

5. Einrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß an der künstlichen Herzklappe und dem künstlichen Verankerungsring Anschlußmittel zum lösbaren Verbinden mit einem Einführ-Katheter vorgesehen sind.

6. Einrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Mittel zum scharnierartigen, beweglichen Verbinden der künstlichen Klappe (6) mit dem künstlichen Verankerungsring (6) durch ein Schnappverschluß-Scharnier (8) oder dergleichen gebildet ist.

7. Einrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die künstliche Klappe und/oder der künstliche Verankerungsring aus Memory-Metall mit einer Kunststoffbeschichtung be-

- Leerseite -

Fig. 1

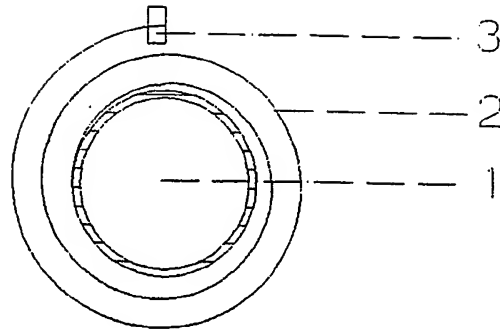


Fig. 2

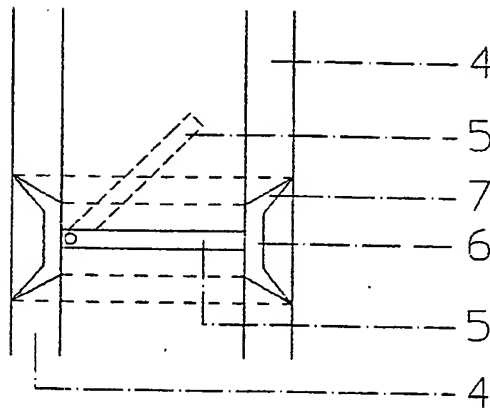


Fig. 3

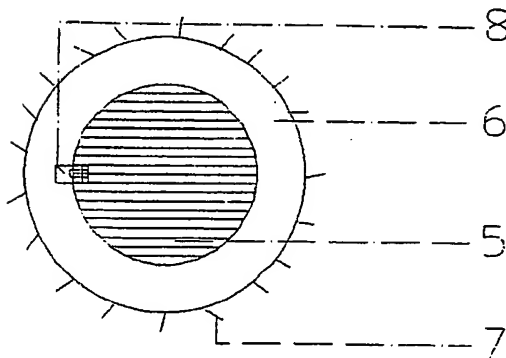


Fig. 4

